Deutscher Bundestag **Drucksache 18/9131**

18. Wahlperiode 08.07.2016

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Kai Gehring, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 18/8865 –

Zukunft des Deutschen Registers Klinischer Studien

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) wird seit dem Jahr 2007 durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Diese Förderung läuft zum 31. Juli 2016 aus (vgl. Bundestagsdrucksache 18/8696, Antwort zu Frage 16). Eine weitere Förderung hat die Bundesregierung bislang nicht in Aussicht gestellt. Das DRKS ist somit akut vom Aus bedroht.

Dabei ist das DRKS von großer Bedeutung für die evidenzbasierte Medizin national und international. Würde es wegfallen, wäre dies ein herber Rückschlag auch für die Gesundheitsforschung und Gesundheitsversorgung in Deutschland. Die Erstellung von medizinischen Leitlinien, von Patienten- und Arzneimittelinformationen wäre künftig erschwert. Ohne das Register gäbe es keine Transparenz in Deutschland darüber, wo welche Studien zu welchem Thema laufen oder gelaufen sind. Es würde ein Überblick darüber fehlen, ob es zum Beispiel parallele Studien gibt oder welche Themen in der Forschung vernachlässigt werden.

Das DRKS ist überdies das Primärregister der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Deutschland und registriert alle medizinischen Studien, die begonnen, frühzeitig beendet und abgeschlossen wurden. Das DRKS erfasst quasi die „Geburt“ einer Studie (vgl. Antes G., 2014, Geburtsurkunden für Studien, FAZ vom 7. November 2014). Das DRKS ist für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wichtig, denn es bildet die vollständige Studienlandschaft ab. Nur etwa 50 Prozent aller begonnenen Studien werden bislang publiziert. Viele Studien werden nur dann publiziert, wenn dies im Interesse der Studiendurchführenden ist (vgl. Antes et al., 2014, Medizinisches Wissen – Entstehung, Aufbereitung, Nutzung, Welt der Krankenversicherung, 9/2014, unter: www.cochrane.de/sites/cochrane.de/files/uploads/antes_bluemle_lang_Medizin_Wissen_welt_der_krankenversicherung_sep2014.pdf). Diese Verzerrung in der Forschung führt zu einer überoptimistischen Bewertung der untersuchten Verfahren in der medizinischen Praxis.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 6. Juli 2016 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Die Registrierung und Sammlung aller Studien in einem Register wie dem DRKS ist deshalb unerlässlich, um Forschungsergebnisse für die Öffentlichkeit transparent zu machen, mehr Qualität und eine zielgerichtete Verwendung von Ressourcen in den medizinischen Wissenschaften zu erreichen, eine evidenzbasierte Diagnostik und Therapie sicherzustellen sowie Menschen davor zu schützen, sich in Studien unnötigen Risiken auszusetzen. Insbesondere letzterer Aspekt ist wichtig, denn wenn ähnliche Studien in der Vergangenheit bereits durchgeführt wurden, ist eine wiederholte Durchführung einer Studie unethisch und muss vermieden werden.

Das DRKS ist nach Auffassung der Fragesteller unverzichtbar, um Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie die gesamte Öffentlichkeit am wissenschaftlichen Fortschritt teilhaben zu lassen und die medizinische Versorgung stetig zu verbessern. Die Informationsaufbereitung ist dazu auch in deutscher Sprache notwendig. Dieses Ziel wird durch existierende englischsprachige Register allein nicht geleistet. Denn die Erfahrung zeigt, dass deutsche Patientinnen und Patienten aber auch die meisten Ärztinnen und Ärzte deutschsprachige Register gegenüber englischsprachigen bevorzugen. Die Studienkultur in Deutschland muss nach Auffassung der Fragesteller gestärkt werden. Patientinnen und Patienten, aber auch Ärztinnen und Ärzte müssen sich informieren können und ersehen, wo welche Studie in ihrem Umfeld durchgeführt wird. Nur so wird ersichtlich, wo sich Interessierte zur Studienteilnahme melden können. Denn es genügt nicht, Studienergebnisse, insbesondere zur Versorgung älterer Menschen, nur aus dem Ausland auf Deutschland zu übertragen.

Im Jahr 2007 gab die Bundesministerin für Bildung und Forschung Annette Schavan bekannt: „Klinische Studien sind unerlässlich, um Sicherheit und Effektivität medizinischer Eingriffe beurteilen zu können. Daher finanziert das [BMBF] das Nationale Studienregister, das den freien Zugang zu Informationen über laufende und abgeschlossene Studien sichern soll.[…] Das Register trägt dazu bei, dass das Vertrauen der Bevölkerung in die klinische Forschung gestärkt wird" (vgl. Pressemitteilung des BMBF vom 14. September 2007).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Klinische Studien sind die Grundlage für den medizinischen Forstschritt. Sie beantworten medizinische Fragestellungen und zeigen auf, ob neue Diagnose- und Therapieverfahren, Medikamente und Medizinprodukte sicher angewendet werden können. Deutschland gehört weltweit zu den führenden Standorten in der klinischen Forschung.

Das DRKS in Freiburg wurde durch eine langjährige Projektförderung der Bundesregierung erfolgreich aufgebaut und dient dazu, die Öffentlichkeit über laufende und abgeschlossene, patientenorientierte klinische Studien kostenlos zu informieren. Davon profitieren sowohl klinisch tätige Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die medizinischen Fachgesellschaften, aber auch Ärztinnen und Ärzte, Journalisten, Selbsthilfeorganisationen, Patientenvertreter und Ethikkommissionen. Speziell für Patientinnen und Patienten werden leicht verständlich aufbereitete Materialien, die über laufende und abgeschlossene Studien informieren, bereitgestellt.

Als deutsches Primärregister in der WHO ist das DRKS auch in das globale Netzwerk entsprechender Register (International Clinical Trial Registry Plattform – ICTRP) eingebunden, welches dem weltweiten Austausch, der Vernetzung und Weiterentwicklung von Studienregistern dient.

Mit der Förderung des DRKS hat die Bundesregierung wichtige Strukturen für die Erfassung klinischer Studien geschaffen.

1. Teilt die Bundesregierung die Position, dass das DRKS für Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie die breite Öffentlichkeit erhalten werden muss?

   Wenn nein, warum nicht?

   Wenn ja, welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus?

2. Welchen Nutzen sieht die Bundesregierung in dem DRKS und der Erfüllung seiner Aufgaben?

3. Welche Auswirkungen hätte das Aus des DRKS auf die wissenschaftliche Forschung und Lehre, die Tätigkeit von (praktizierenden) Medizinerinnen und Medizinern sowie die Versorgung von Patientinnen und Patienten?

Die Fragen 1 bis 3 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Ziel des DRKS, die Transparenz der klinischen Forschung zu erhöhen, ist aus Sicht der Bundesregierung zu begrüßen. Sowohl die Wissenschaft (inklusive medizinischer Fachgesellschaften), Mitarbeitende der Gesundheitsberufe als auch die Patientinnen und Patienten profitieren von dem umfassenden und aktuellen Überblick über klinische Studien sowie deren allgemeinverständliche Darstellung in deutscher Sprache, die das DRKS bietet. Auch die Arbeit der Ethikkommissionen wird dadurch erleichtert. Als deutsches Primärregister in der WHO erfüllt das DRKS darüber hinaus eine wichtige Aufgabe für die internationale Zugänglichkeit zu Studiendaten.

Die Arbeit des DRKS bietet wissenschaftlich Forschenden, Mitarbeitenden der Gesundheitsberufe und Patientinnen und Patienten große Vorteile. Die Bundesregierung ist daher bestrebt, die Arbeiten des DRKS fortzuführen und prüft deshalb mögliche Nachhaltigkeitsstrategien für dieses Register. Eine Nachhaltigkeitsstrategie sollte alle Belange der relevanten Interessengruppen berücksichtigen und die langfristige Aktualisierung und Zugriffsmöglichkeit auf die Daten gewährleisten. Außerdem hat die Bundesregierung Interesse am Erhalt des Status als einziges deutsches WHO-Primärregister, was entsprechend qualitative Anforderungen an die Weiterführung des Registers stellt.

Parallel zum DRKS werden klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die nach dem Arzneimittelgesetz genehmigt und durchgeführt werden, in einer EU-Datenbank registriert und Wissenschaftler nutzen mitunter die Registrierungsmöglichkeiten der U. S. National Institutes of Health (ClinicalTrial.gov), so dass alternative Informationsquellen zugänglich sind.

4. a) Wird die Bundesregierung das DRKS auch nach dem 31. Juli 2016 fördern, um den Erhalt des DRKS zu gewährleisten?

   b) Wenn ja, auf wie viele Jahre wird sich die Förderzeit belaufen?

   c) Wenn ja, wie hoch wird die jährliche Fördersumme sein?

   d) Wenn ja, aus welchem Topf soll die Förderung finanziert werden?

   e) Wenn nein, aus welchen Gründen lehnt die Bundesregierung eine Förderung des DRKS ab?

5. a) Plant die Bundesregierung im Bundeshaushaltsplan 2017 eine Förderung des DRKS zu berücksichtigen?

   b) Wenn ja, auf wie viele Jahre wird sich die Förderzeit belaufen?

   c) Wenn ja, wie hoch wird die jährliche Fördersumme sein?

   d) Wenn ja, in welchem Einzelplan bzw. Kapitel, Titel und welcher Erläuterungsziffer sollen die Mittel bereitgestellt werden?

   e) Wenn nein, aus welchen Gründen lehnt die Bundesregierung eine Förderung des DRKS im Rahmen des Bundeshaushaltsplans 2017 ab?

Die Fragen 4 und 5 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat den Aufbau des DRKS vom 1. August 2007 bis zum 31. Juli 2016 mit dann insgesamt rund 3,8 Mio. Euro im Rahmen der Projektförderung gefördert. Nach eigenen Angaben kann das DRKS die Finanzierung des Registers noch bis Ende 2016 aus anderen Quellen sicherstellen. Da die Prüfung zu möglichen Nachhaltigkeitsstrategien für das DRKS noch nicht abgeschlossen ist, kann zu einer Verankerung des DRKS im Haushaltsplan 2017 noch keine Aussage getroffen werden.

6. Wenn die Bundesregierung keine weitere Förderung vorsieht, durch welche (nichtstaatlichen) Institutionen oder Organisationen sollte dann nach Ansicht der Bundesregierung eine Förderung des DRKS stattfinden, und warum?

Wie in den Antworten zu den Fragen 1, 4 und 5 dargestellt, hat die Bundesregierung, u. a. im Hinblick auf eine transparente klinische Forschung, Interesse an dem Erhalt des aufgebauten Registers. Im Zuge einer Nachhaltigkeitsstrategie wird daher auch die Anbindung oder Eingliederung des Registers an andere Institutionen oder Organisationen geprüft. In Frage kommen in Deutschland etablierte Institutionen oder Organisationen, die eine solche Aufgabe fachlich und organisatorisch langfristig wahrnehmen können. Ziel sollte es sein, das bisherige Angebot des DRKS kontinuierlich weiter fortzuführen.

7. a) Plant die Bundesregierung eine gesetzliche Grundlage, wie beispielsweise in den USA oder in der Schweiz, die eine verpflichtende Registrierung aller Studien zum Zeitpunkt ermöglicht, zu dem der Beschluss der Studiendurchführung durch die Ethikkommission vorliegt (vgl. Antes G., 2014, Geburtsurkunden für Studien, FAZ vom 7. November 2014)?

   Wenn nein, warum nicht?

Für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die nach dem Arzneimittelgesetz genehmigt und durchgeführt werden, ist eine verpflichtende Registrierung in einer EU-Datenbank (European Clinical Trial Database – EudraCT) EU-weit einheitlich geregelt. Die ergebnisbezogenen Daten sind über das „European Union Clinical Trial Register“ öffentlich zugänglich. Darüber hinaus sind durch die neue Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln vom 16. April 2014 einheitliche Anforderungen zur Veröffentlichung von Daten aus klinischen Prüfungen festgelegt worden. Künftig werden die Ergebnisse aller klinischen Studien, die in der Europäischen Union durchgeführt wurden, in einer EU-Datenbank öffentlich zugänglich sein.

Darüber hinaus ist im Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vorgesehen, dass die Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach § 42b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes für klinische Prüfungen in Drittstaaten, also außerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, weiterhin aufrecht erhalten wird.

b) Stimmt die Bundesregierung zu, dass die Deklaration von Helsinki, „die Notwendigkeit der Studienregistrierung und -publikation unmissverständlich fest[stellt]“ (vgl. Antes G., 2014, Geburtsurkunden für Studien, FAZ vom 7. November 2014)?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung stimmt der oben genannten Aussage zu. Die Deklaration von Helsinki beinhaltet ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. Unter anderem wird darin gefordert, dass jede Studie, in der Forschung am Menschen betrieben wird, in einer öffentlich zugänglichen Datenbank vor Beginn der Studie registriert werden muss. Zusätzlich sollen alle Ergebnisse dieser Studien vollständig publiziert werden.

c) Wenn ja, welche politischen Folgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

Bezüglich klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln wird auf die Antwort zu Frage 7a verwiesen.

Bei den vom BMBF geförderten klinischen Studien und bei den Studien im Bereich Versorgungsforschung bestehen Registrierungs- und Verwertungspflichten, wobei die Veröffentlichung mit inbegriffen ist. Eine hohe Registrierungsquote bei klinischen Studien ist für die Bundesregierung somit von großer Bedeutung. Dies dient der Patientensicherheit und trägt maßgeblich zur Qualitätssicherung in der Forschung bei.

8. a) Wie viele Stellen sind nach Kenntnis der Bundesregierung für die Aufgabenerfüllung des DRKS notwendig (bitte nach Anzahl der Mitarbeiter und Position aufschlüsseln)?

b) Waren die finanziellen Mittel zur personellen Ausstattung des DRKS im Rahmen der letzten Förderung durch das BMBF nach Kenntnis der Bundesregierung ausreichend, um die Aufgaben des DRKS zu erfüllen?

Wenn ja, woraus leitet die Bundesregierung das ab?

c) Wenn nein, wird die Bundesregierung bei einer weiteren Förderung des DRKS die Mittel an den personellen Bedarf zur Erfüllung der Aufgaben anpassen?

Wenn ja, inwiefern?

Die Fragen 8a bis 8c werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Da im Zuge der Projektförderung durch das BMBF alle Meilensteine vom DRKS erreicht wurden, geht die Bundesregierung von einer ausreichenden Ausstattung zur Erfüllung der Aufgaben aus. Dem DRKS standen dazu zuletzt 1,5 VZÄ für das Projektmanagement und wissenschaftliche Arbeiten, 1 IT-Manager, 2,25 Datenmanager, 0,75 Teamassistenz und eine wechselnde Anzahl studentischer Hilfskräfte zur Verfügung. Die Bundesregierung geht nach derzeitigem Stand davon

aus, dass mindestens diese Stellenanzahl auch bei einer Fortführung der Arbeiten des DRKS benötigt wird.

9. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass andere, bereits bestehende oder ggf. neu zu gründende (nichtstaatliche) Institutionen oder Organisationen in Deutschland die Aufgaben des DRKS übernehmen oder ausführen könnten bzw. sollten?

   Wenn ja, welche, und warum?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 4 bis 6 verwiesen.



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333